



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5288

BUENOS AIRES, 21 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-6763/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

0. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 5288

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cordis, nombre descriptivo Alambre guía transradial y nombre técnico Alambres Guía de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§ ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 7 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-475, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5288**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6763/12-0

DISPOSICIÓN Nº

5288

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 5288

Nombre descriptivo: Alambre guía transradial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925- Alambres Guía

Marca de (los) producto(s) médico(s): Radial Source™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: En procedimientos arteriales o venosos que requieran la inserción percutánea de dispositivos intravasculares.

Modelo/s: KIT para Acceso Transradial

505-604S - 4 Fr, 6.5 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-614S - 4 Fr, 10 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-624S - 4 Fr, 20 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-604P- 4 Fr, 6.5 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-614P - 4 Fr, 10 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-624P - 4 Fr, 20 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-605S - 5 Fr, 6.5 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-615S - 5 Fr, 10 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-625S - 5 Fr, 20 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-605P- 5 Fr, 6.5 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-615P - 5 Fr, 10 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-625P - 5 Fr, 20 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-606S - 6 Fr, 6.5 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-616S - 6 Fr, 10 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-626S - 6 Fr, 20 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-606P- 6 Fr, 6.5 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-616P - 6 Fr, 10 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-626P - 6 Fr, 20 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante: Greatbatch Medical

Lugar/es de elaboración: 2300 Berkshire Lane North Minneapolis, MN 55441
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6763/12-0

DISPOSICIÓN N°

5288

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5288**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SÚB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III B
3. INSTRUCCIONES DE USO

KIT DE ACCESO TRANSRADIAL-ALAMBRES GUIA

3.1 INDICACIONES

El CSI de RADIALSOURCE está indicado para su utilización en procedimientos arteriales o venosos que requieran la inserción percutánea de dispositivos intravasculares.

3.2 REQUISITOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Nos referimos al punto 1.6 DESCRIPCIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO MÉDICO, DE ACUERDO CON LA RESOLUCION GMC N° 72/98 QUE RIGE SOBRE LOS REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS.

Presente en el Informe Técnico

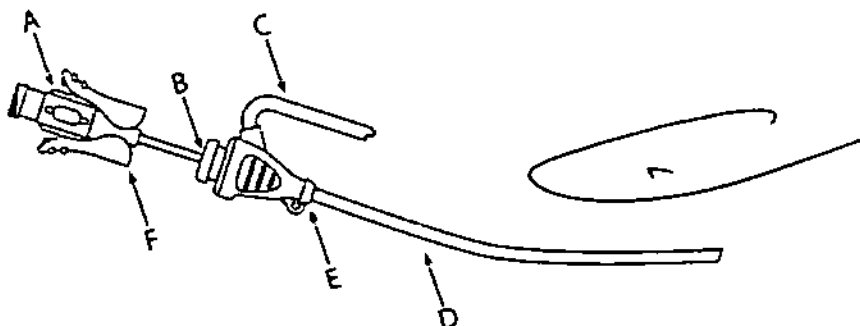
3.3 Nos referimos a la descripción del dispositivo

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El kit de acceso transradial RADIALSOURCE™ se compone de un introductor de la vaina del catéter, un dilatador de vasos, una mini-guía (cable espiral de 0,018 pulgadas o cable con revestimiento de polímero de 0,014 pulgadas) y un catéter intravenoso (formado por una cánula intravenosa y una aguja). El introductor de la vaina del catéter y el dilatador de vasos están recubiertos con lubricante para facilitar la inserción percutánea de los dispositivos intravasculares mediante el método radial.

Figura 1

- A. Dilatador de vasos
- B. Válvula hemostática
- C. Extensión lateral
- D. Cánula
- E. Anillo de sutura
- F. Clip a presión



Configuración del kit RadialSource	
Kit de cable espiral	Kit de cable con revestimiento de polímero
• Introductor	• Introductor
• Dilatador de vasos	• Dilatador de vasos
• Catéter intravenoso	• Catéter intravenoso
• 0,018" diámetro mini-guía	• 0,014" diámetro mini-guía con revestimiento de polímero

CECILIA DE TINA MAGLIONI
 Adm. Jura 18
 Johnson & Johnson Medical S.A.

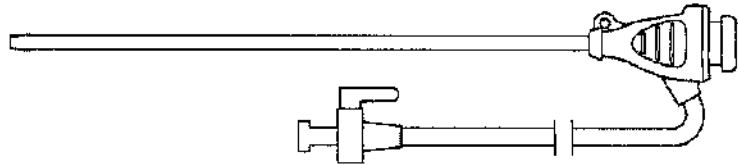
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12810 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



1. Introdutor de la vaina del catéter (CSI):

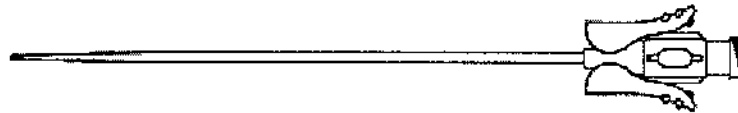
El kit de acceso transradial RADIALSOURCE facilita la inserción percutánea de un dispositivo intravascular. El CSI está recubierto con lubricante para facilitar su inserción. La codificación por color indica el calibre en French del dispositivo intravascular de mayor tamaño que atravesará el CSI, tal como se indica a continuación:

Calibre Fr	Color
4	Rojo
5	Gris
6	Verde



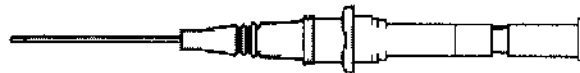
2. Dilatador de vasos:

El dilatador de vasos facilita la inserción percutánea del CSI proporcionando una transición suave de la mini-guía al CSI. Se encaja perfectamente en el CSI y funciona como soporte, además de permitir la inserción del conjunto en el vaso objetivo.



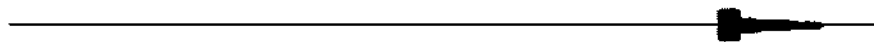
3. Catéter intravenoso:

Se incluye un catéter intravenoso para facilitar la inserción inicial en la arteria. Al extraer la aguja, la cánula intravenosa se mantiene en el sitio con el fin de introducir la mini-guía con facilidad en el vaso objetivo.



4. Mini-guía (el tamaño depende de la configuración del kit)

Se incluye una mini-guía para mantener el acceso a la zona de punción tras retirar la cánula intravenosa y antes de insertar el CSI. Consulte el tamaño en el etiquetado del producto.



3.4 INFORMACIÓN DE USO

1. Extraiga del envase el CSI y los componentes mediante una técnica estéril.
 - a. Extraiga el cable-guía y el catéter intravenoso.
 - b. Extraiga el introdutor y el dilatador de vasos.
2. Conecte una jeringuilla o línea de purga a la llave de 3 vías del CSI. Extraiga el aire del CSI (incluida la extensión lateral), aspirando y lavando con una solución salina heparinizada o una solución isotónica adecuada hasta eliminar todo el aire.

CECILIA BETINA MAGLIO
 Autorizada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12810 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5288



ADVERTENCIA: SI NO SE PURGA EL DISPOSITIVO ANTES DE SU USO PODRÍA CAUSAR UN ÉMBOLO.

Precaución: No gire la llave de tres vías más de 180 grados. La llave podría desalinearse o salirse del sitio.

3. Inserte por completo el dilatador de vasos en el CSI a través de la válvula hemostática y fíjelo a la cubierta del CSI con el clip a presión.

Limpie con una solución salina heparinizada u otra solución isotónica.

4. Tenga en cuenta la orientación del bisel de la aguja.

Nota: El bisel de la aguja se alinea con la sección plana del eje de la aguja para poder controlar la orientación del bisel.

5. Introduzca el catéter intravenoso en el paciente mediante una técnica médica aceptada. Compruebe que está insertado en el vaso objetivo; para ello, observe si hay sangre en el indicador de retorno del extremo de la aguja del catéter intravenoso. Si es necesario, puede extraer el catéter intravenoso en conjunto y volver a introducirlo para acceder a la vena, pero no extraiga la aguja y vuelva a introducirla en la cánula intravenosa, ya que podría dañar la cánula o la aguja.

Precaución: Extreme las precauciones al introducir el catéter intravenoso para evitar perforar el vaso.

Precaución: No extraiga el indicador de retorno del eje de la aguja.

La presencia de este indicador minimiza la pérdida de sangre.

6. Retire la aguja de la cánula intravenosa por el eje transparente, con cuidado de no extraer la cánula de la vena objetivo. Mediante fluoroscopia, utilice el enderezador para insertar el extremo blando de la mini-guía en el vaso a través de la cánula intravenosa. No enrosque la guía con revestimiento de polímero en la cánula de metal de la aguja, ya que podría dañar el revestimiento y causar un émbolo.

Precaución: No vuelva a avanzar con la aguja en la cánula intravenosa, ya que podría dañarla o perforar el vaso. Si la aguja se retrae de forma inadvertida de la cánula intravenosa antes de poder introducirla correctamente en el vaso objetivo, deseche este conjunto y utilice un nuevo catéter intravenoso.

7. Compruebe que el extremo con la punta flexible está insertado en el enderezador. Introduzca la mini-guía en la cánula intravenosa con ayuda del enderezador. Si detecta que debe ejercer una fuerza excesiva, retraiga la mini-guía hasta identificar la causa de la restricción y vuelva a introducir el cable en el vaso objetivo.

Nota: Avance con la mini-guía o extráigalo lentamente. Si encuentra resistencia, no avance ni extraiga la mini-guía hasta determinar la causa.

8. Una vez introducido correctamente la mini-guía en el vaso objetivo, retire el enderezador y la cánula intravenosa sobre la guía mientras sujeta ésta en su sitio. Aplique presión en la zona de punción hasta que el CSI esté insertado en la vasculatura.


9. Si lo desea, realice una pequeña incisión en la piel con una hoja de bisturí en el punto de inserción deseado.

10. Enrosque el conjunto del CSI y el dilatador de vasos en el cable guía, sujetando la vaina junto a la piel para evitar que se doble (consulte la figura 2). Avance con el conjunto a través del tejido hacia el vaso.

Un movimiento rotatorio puede ayudar a la inserción del CSI. Para evitar daños en el extremo del CSI, no extraiga el dilatador de vasos mientras avanza con el CSI para colocarlo en la arteria.

Nota: Si nota una resistencia excesiva al insertar el CSI o un dispositivo intravascular a través del CSI, investigue la causa antes de continuar. Si no puede determinar y corregir la causa, detenga el procedimiento y extraiga el CSI.

Nota: Asegúrese de que el dilatador está bien sujeto al CSI antes y durante la inserción.


CECILIA BETINA M. S. L. L. C.
Apdo. 150
Johnson & Johnson Medical S.A.


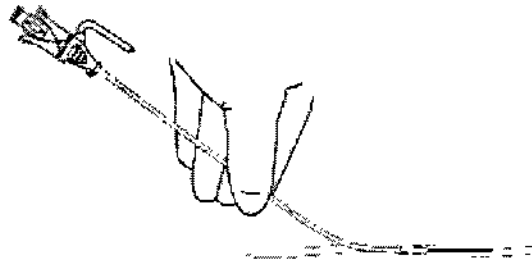
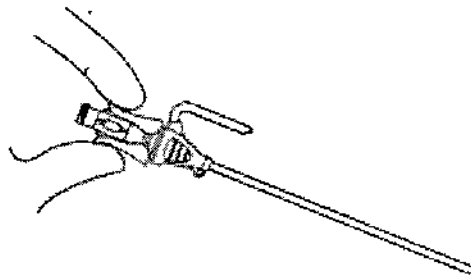

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Figura 2



11. Separe el dilatador de vasos del CSI liberando el clip a presión de la cubierta (consulte la figura 3). Extraiga el cable guía y el dilatador de vasos.

Figura 3



12. Se recomienda aplicar un goteo de heparina a través de la extensión lateral. Las buenas prácticas establecen que es necesario purgar meticulosamente los introductores de la vaina interna para ayudar a reducir la incidencia de la formación de trombos. Fije el CSI mediante un anillo de sutura u otro método.

13. Introduzca el catéter seleccionado en el CSI mediante una técnica médica aceptada.

Nota: Sujete la vaina en su sitio al insertar, colocar o extraer el catéter.

El anillo de sutura puede utilizarse como zona de sutura temporal.

Nota: Si se produce un achicamiento de la válvula hemostática, inserte el extremo del dilatador de vasos en la válvula y extraígalo lentamente.

IMPORTANTE: Antes de retirar un dispositivo intravascular, aspire a través de la extensión lateral para recoger la fibrina o los coágulos que puedan haberse depositado dentro del dispositivo o en el extremo.

14. Retire la vaina cuando esté indicado clínicamente. Aspire la vaina antes de extraerla. Comprima el vaso por encima de la zona de punción y extraiga lentamente el CSI. Deseche la vaina de la forma apropiada.

Precaución: Si encuentra alguna dificultad al extraer el CSI, investigue la causa antes de continuar. Una fuerza excesiva al extraer la vaina podría causar daños en el producto, incluida la separación de la cánula o daños en la arteria.

3.5 y 3.6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- Este producto está diseñado para un solo uso. **NO VUELVA A UTILIZARLO NI A ESTERILIZARLO.**
- La reutilización de dispositivos de un solo uso puede suponer un riesgo para el paciente o crear infecciones en el usuario. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- La limpieza, desinfección y esterilización podrían afectar negativamente a las características fundamentales de diseño y materiales del dispositivo y provocar fallos en su funcionamiento.
- No utilice los medios de contraste Ethiodol* o Lipiodol, ni ningún otro medio que incorpore los componentes de estos agentes, ya que los disolventes empleados en los mismos pueden tener un efecto nocivo en el CSI.
- Las buenas prácticas establecen que es necesario purgar meticulosamente los introductores de la vaina interna para ayudar a reducir la incidencia de la formación de trombos.
- No vuelva a insertar la aguja en el catéter intravenoso. La aguja, aunque no esté afilada, podría dañar el catéter y causar un émbolo en el mismo.

CECILIA BUSTINA MAGLIONE
Moderadora
Johnson & Johnson

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.F. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Se debe evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que podría afectar negativamente a la superficie del CSI.
- No enrosque el cable-guía con revestimiento de polímero en la cánula de metal de la aguja, ya que podría dañar el revestimiento y causar un émbolo.
- Aplique al paciente la terapia anticoagulante adecuada.
- Retire los componentes de la bandeja según el orden del procedimiento recomendado, de lo contrario podría dañar el introductor o el dilatador de vasos.
- Manipule la mini-guía despacio y con cuidado para evitar causar daños en la pared arterial, supervisando el movimiento y la posición del extremo mediante fluoroscopia.
- Si se ejerce una fuerza excesiva al extraer la vaina, el producto o el vaso podrían resultar dañados.

Precauciones

- Este kit sólo puede ser utilizado por personal cualificado en técnicas de fluoroscopia.
- Utilice el kit inmediatamente después de abrir el envase.
- Guárdelo en un lugar frío, seco y oscuro.
- Antes de su uso, compruebe que el tamaño de la vaina es adecuado para el vaso de acceso y el sistema que se va a utilizar con el kit.
- El procedimiento completo, desde la punción de la piel a la extracción de la vaina, se debe realizar asépticamente.
- No utilice un inyector eléctrico para inyectar el medio de contraste a través del conjunto lateral, ya que la junta del CSI no está diseñada para soportar una presión elevada.
- No inyecte fármacos que incluyan componentes aceitosos como emulsiones de lípidos, aceite de ricino, agentes activos interfaciales o agentes de solubilización, como el alcohol, a través del conjunto lateral, ya que estos disolventes podrían afectar negativamente a la llave.
- No utilice envases abiertos o dañados.
- Tenga cuidado de no seccionar el tubo lateral.
- Utilícelo antes de la fecha de caducidad.
- La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) podría dañar el introductor de la vaina del catéter y sus componentes.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones en el uso de los mismos

3.7 y 3.8 Esterilidad

El mencionado dispositivo se presenta estéril y de un solo uso. La esterilización es mediante la utilización de óxido de etileno

Conservación: Almacenar a temperatura y humedad ambiente y en lugar protegido de la luz solar.

3.9 Están consideradas en las Instrucciones de Uso, las cuales se adecuarán al sistema utilizado en el procedimiento

3.10 No aplica

3.11 y 3.12 Nos remitimos al punto 3.5 y 3.6 de Advertencias y Precauciones

3.13 No aplica

3.14 EVENTOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones se incluyen las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Infección

Ceolía Betina Magallanes
Aprobada para
Johnson & Johnson Medical S.A.

Luis Alberto de Angelis
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 V.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Desgarro intimal
- Hematoma
- Perforación de la pared arterial
- Formación de trombos
- Espasmo arterial
- Isquemia
- Necrosis

528



3.15 y 3.16 No aplican

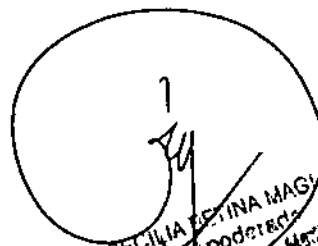
FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Greatbatch Medical	Greatbatch Medical 2300 Berkshire Lane North Minneapolis, MN 55441 Estados Unidos (USA)
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5º Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico – MN 12610

Autorizado por ANMAT PM – 16 - 475

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias




 CECILIA ESTINA MAGAGNOLI
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6763/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3288 , y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A. , se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Alambre guía transradial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925- Alambres Guía

Marca de (los) producto(s) médico(s): Radial Source™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: En procedimientos arteriales o venosos que requieran la inserción percutánea de dispositivos intravasculares.

Modelo/s: KIT para Acceso Transradial

505-604S - 4 Fr, 6.5 cm, 0.018" Spring Wire / Cable espiralado / Cable Espiral

505-614S - 4 Fr, 10 cm, 0.018" Spring Wire /Cable espiralado /Cable Espiral

505-624S - 4 Fr, 20 cm, 0.018" Spring Wire/ Cable espiralado /Cable Espiral

505-604P- 4 Fr, 6.5 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polimero

505-614P - 4 Fr, 10 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polimero

505-624P - 4 Fr, 20 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polimero

505-605S - 5 Fr, 6.5 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-615S - 5 Fr, 10 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-625S - 5 Fr, 20 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-605P -5 Fr, 6.5 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polimero

505-615P - 5 Fr, 10 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polimero

505-625P - 5 Fr, 20 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polimero

..//

505-606S - 6 Fr, 6.5 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-616S - 6 Fr, 10 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-626S - 6 Fr, 20 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-606P - 6 Fr, 6.5 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polimero

505-616P - 6 Fr, 10 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polimero

505-626P - 6 Fr, 20 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Greatbatch Medical

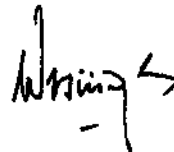
Lugar/es de elaboración: 2300 Berkshire Lane North Minneapolis, MN 55441 Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM 16-475, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21 AGO 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



5288



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.